

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 6 日現在

機関番号：14501

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2013～2014

課題番号：25670682

研究課題名(和文)小径腎癌に対するロボット腎部分切除術における新しい手術法の開発

研究課題名(英文)Development of new surgical methods for robotic partial nephrectomy

研究代表者

藤澤 正人(Fujisawa, Masato)

神戸大学・医学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：30243314

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文):本研究では、3D画像構築技術、ロボット技術を利用し、低侵襲を維持したまま、癌の根治性と腎機能温存を達成する腎部分切除術式の開発を目的とした。

成果として、術前臨床症例のCT画像から腫瘍、腎、血管が色分けされた3D模型作成システムを確立した。また、術前に3D構築ソフトをもちいて腎血管と腫瘍との関係につき細部の動脈まで描出し、さらに上述した3D模型をもちい、術前にあらゆる角度からの評価を行うシミュレーションシステムを確立した。さらにこの3D構築画像をもちい、術中に術者が計画通り切除できるようなイメージガイドによるナビゲーションシステムを確立し、実際のロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術に応用した。

研究成果の概要(英文):The aim of this study is to establish surgical procedures to perform robotic partial nephrectomy using image-guidance and 3-dimensional (3D) models. Partial nephrectomies need oncological outcome and renal function preservation.

We established the 3D model in which a tumor and renal vessels were classified with different colors. In addition, I depicted the renal artery in details about the relations with tumor using 3D construction software. Using them, we established the simulation system in which we can evaluate tumors from every angle before operation. Furthermore, with this 3D construction image, we established the navigation system by the image guide when we perform robotic partial nephrectomies. And we performed robotic partial nephrectomies with this navigation system practically.

研究分野：腎泌尿器科学

キーワード：ロボット手術 腎癌 腎部分切除術 腎機能 3D

## 1. 研究開始当初の背景

小径腎癌に対しての治療方法としては、手術療法が標準治療法であり、腎部分切除術はその標準的術式として推奨されている。腎部分切除術の癌制御について全摘除術と比較し遜色ないことが確認されている。従来同手術は開腹手術で行われていたが、腹腔鏡手術の広がりとともに、その低侵襲性から欧米、日本を中心に腹腔鏡下腎部分切除術が取り入れられるようになった。しかしながら、同手術は限られた操作腔での切除、縫合など高度な腹腔鏡手術技術を要する。一方近年、欧米を中心にロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術が行われるようになってきた[Eugene K, et al, 2011]。本術式は手術支援ロボット (da Vinci surgical system : 以下 da Vinci) を用い、腹腔鏡下に腎部分切除を行う方法である[Shyam S, et al, 2011]。da Vinci はその特徴として、完成度の高い3次元視野、7自由度を有する操作鉗子、コンピュータ制御された容易な操作性を有している。このため、本システムを用いたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術は、低侵襲性は維持したまま、癌制御、機能温存の点で良好な結果が得られている[Lee S, et al, 2011]。本邦においては2010年11月に da Vinci S Surgical System が薬事承認されている。腎部分切除術の特徴として腎動脈を clamp する必要があり、それに伴う腎機能低下が問題となる。我々は3D構築ソフト Osirix をもちいて術前の腎血管と腫瘍との関係につき細部の動脈まで描出することを可能にした。さらに3Dプリンタをもちいて腎および腫瘍の模型を作成することで、術前にあらゆる角度での評価が可能となっている。

## 2. 研究の目的

ロボット支援腎部分切除術において Osirix を用いた3D画像を術野に挿入し手術における有用性を検討する。術前に3Dプリンタで

作成した腎および腫瘍モデルをもちい、術前の評価を行いその3D模型を用いた術前評価の有用性を検討する。上記の術前3D構築画像、3D模型を用い、術前の手術チームによるシミュレーションシステムを構築し、このシミュレーションの有用性を検討する。さらにこの3D構築画像を術者の術野に投影し、イメージガイドによるナビゲーションシステムを構築し、その有用性を検討する。また、術後の腎機能、周術期のデータを評価し、これら parameter をもちい、本システムの有用性、安全性を検証し、その有用性を明らかにする。

## 3. 研究の方法

### (1) 3D画像構築と立体模型の作成

術前のCT画像から3D画像を構築する。その後3Dプリンタを用いて腫瘍、腎、血管が色分けされた3D模型を作成する。

### (2) 3D画像および立体模型を用いたシミュレーションシステムの確立

CT画像から作成した3D画像を手術チームで評価し、画像からアプローチ方法(経腹膜、後腹膜)と温存する血管とクランプする血管を決定する。その結果をもとに腫瘍、血管、腎が色分けされた模型をもちいそのプランの妥当性を評価する。妥当でなければ、再度3D画像と立体模型とで温存する血管とクランプする血管を決定する。その後切除lineの検討を行う。通常の手術での視野以上に様々な角度から評価可能であり、クランプする血管、温存する血管の位置関係を確認しながら詳細な検討を行う。そうして3D画像、立体模型双方で確認し、最終の切除line、温存する血管、クランプする血管とその部位を決定する。このような形で3D画像および立体模型を用いた術前に手術チームによるシミュレーションシステムを確立する

### (3) 手術への応用

実際に作成した3D構築画像、立体模型、シミュレーションをもとにロボット腎部分切

除術を行う。Osirixで作成した3D構築画像は術中にコンソール画面に挿入し、image guidanceによるナビゲーションを行う。このような形でimage guidanceによるnavigation systemを確立し、この方法で行った手術について、周術期の各種パラメータ（手術時間、出血量、阻血時間）、術後入院期間、合併症について記録し、過去のデータとの比較を行う。

#### (4) 切除病理組織の検討

切除組織はstep sectionを行い、組織型、切除断端における癌の陽性の有無について検討する。

#### (5) 術後腎機能の評価

術前に血中Cr、eGFR、レノグラム・レノシンチを施行しておき、術前の総腎機能、分腎機能の評価しておく。術後、血中Cr、eGFRについては術後1W、1M、3M、6M、12Mに時点で評価する。レノグラム・レノシンチについては術後3M~12Mで施行し、分腎機能、残存腎機能について評価する。術前腎機能と術後腎機能の評価し、Cr、eGFRの変動、CKDの状態の評価、分腎機能評価による切除側の腎臓における機能の変化を評価する。

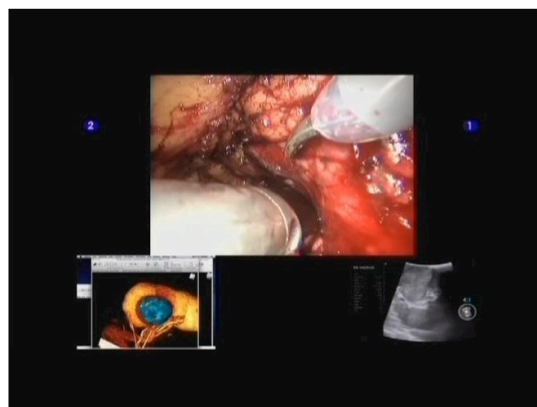
### 4. 研究成果

(1) 術前臨床症例のCT画像から3D構築画像を作成し、さらに腫瘍、腎、血管が色分けされた3Dモデルを3Dプリンタを用い作成した。



(2) CT画像から作成した3D画像、3Dモデルを用い、手術チームで評価し、アプローチ方法（経腹膜、後腹膜）と温存する血管とク

ランプする血管を決定し、切除line等の詳細な検討を行った。CT画像から作成した3D画像、3Dプリンタで作成した3Dモデルを用いて手術チームによるシミュレーションシステムが確立できた。3D作成ソフトOsirixで作成した3D構築画像は術中にコンソール画面に挿入し、術者が計画通り切除できるようなimage guidanceによるnavigation systemを確立し、今回このimage guidanceによるnavigation systemを用い、ロボット支援腹腔鏡下腎部切除術を施行した。



(3) 手術成績の評価を行った。術後の腎機能に着いては、従来の腹腔鏡手術に比較し、改善を認めた。また、レノグラムを用いた分腎機能の評価も行った。本研究で確立した、image guidanceによるnavigation systemを用いて手術を行う事で、いわゆる高難易度の症例においても良好な腎機能が維持できる事が確認された。切除断端の検討においては、全例で切除断端癌陰性であり、癌手術として妥当である事が確認された。合併症についても従来の方法と比較し、増加する事はなかった。6か月以上の中~長期の腎機能についても増悪無く、本システムを用いて行ったロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術が、長期の腎機能においても良好な成績が得られる事が確認された。

	R.E.N.A.L. NS (6 or less)	R.E.N.A.L. NS (7 or more)	p-value
MAG3 ERPF (ml/min)	-7±20.2	-14.1±22.8	0.477
	PADUA (7 or less)	PADUA (8 or more)	p-value
MAG3 ERPF (ml/min)	-8.21±22.3	-13.4±23.4	0.9339

さらに従来の開腹手術との比較検討も行う

たが、本システムのロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術が、癌の根治性、腎機能を障害する事無く、低侵襲手術を実現できる事が確認された。

#### (4) 成果のまとめ

術前臨床症例の CT 画像から腫瘍、腎、血管が色分けされた 3D 模型作成システムを確立した。また、術前に 3D 構築ソフトをもちいて腎血管と腫瘍との関係につき細部の動脈まで描出し、さらに上述した 3D 模型をもちい、術前にあらゆる角度からの評価を行うシミュレーションシステムを確立した。さらにこの 3D 構築画像をもちい、術中に術者が計画通り切除できるようなイメージガイドによるナビゲーションシステムを確立し、実際のロボット支援腹腔鏡下腎部切除術に応用した。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 5 件)

①Tanaka K, Shigemura K, Furukawa J, Ishimura T, Muramaki M, Miyake H, Fujisawa M. Comparison of the transperitoneal and retroperitoneal approach in robot-assisted partial nephrectomy in an initial case series in Japan. J Endourol. 査読有、vol. 27, No. 11, 2013, pp1384-8.

②Furukawa J, Miyake H, Tanaka K, Sugimoto M, Fujisawa M. Console-integrated real-time three-dimensional image overlay navigation for robot-assisted partial nephrectomy with selective arterial clamping: early single-centre experience with 17 cases. Int J Med Robot. 査読有、vol. 10, No. 4, 2014, pp385-90.

③Tanaka K, Shigemura K, Furukawa J, Ishimura T, Muramaki M, Miyake H, Fujisawa M. J Endourol. Surgery-related outcomes and postoperative split renal function by scintigraphy evaluation in robot-assisted partial nephrectomy in complex renal tumors: an initial case series. 査読有、vol. 27, No. 11, 2013, pp1384-8.

④Miyake H, Furukawa J, Hinata N, Muramaki M, Tanaka K, Fujisawa M. Significant impact of R.E.N.A.L. nephrometry score on changes in postoperative renal function early after robot-assisted partial nephrectomy. Int J Clin Oncol. 査読有、2014 Sep 17. [Epub ahead of print]

⑤Miyake H, Hinata N, Imai S, Furukawa J, Tanaka K, Fujisawa M. Partial nephrectomy for hilar tumors: comparison of conventional open and robot-assisted approaches. Int J Clin Oncol. 査読有、2015 Jan 23. [Epub ahead of print]

[学会発表] (計 5 件)

①田中一志、藤澤正人、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術、第 63 回日本泌尿器科学会中部支部総会、2013. 11. 29、愛知県産業労働センター (愛知県)

②田中一志、藤澤正人、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の臨床的検討、第 102 回日本泌尿器科学会総会、2014. 4. 25、神戸国際会議場 (兵庫県)

③Tanaka K, Fujisawa M. Surgery-related outcomes and postoperative split renal function by scintigraphy evaluation in robotic assisted partial nephrectomy in complex renal tumors: an initial case series, World Congress of Endourology 2014, 2014.9.4, Taipei (台湾)

④田中一志、藤澤正人、ロボット支援腎部分切除術の検討、第 27 回日本内視鏡外科学会総会、2014.10.4、マリオス (岩手県)

⑤田中一志、藤澤正人、腎門部腎腫瘍に対するロボット支援腎部分切除術の検討、第 103 回日本泌尿器科学会総会、2015. 4. 19、石川県立音楽堂 (石川県)

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

藤澤 正人 (FUJISAWA masato)  
神戸大学・大学院医学研究科・教授  
研究者番号：30243314

##### (2) 研究分担者

田中 一志 (TANAKA kazushi)  
神戸大学・大学院医学研究科・教授  
研究者番号：20335433

杉本 真樹 (SUGIMOTO maki)  
神戸大学・大学院医学研究科・講師  
研究者番号：70398733